



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)  
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 133]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अप्रैल 2, 1993/चैत्र 12, 1915

No. 133]

NEW DELHI, FRIDAY, APRIL 2, 1993/CHAITRA 12, 1915

इस भाग में निम्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में  
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be field as a  
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अप्रैल, 1993

सा.का.नि. 364(प्र)--औषधि और प्रमादन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए, कनिष्ठ नियमों का निम्नलिखित प्राव्य जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रमादन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अधिनियमों के प्रति सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है। निम्न के समस्त प्रमाणित होने की संभावना है और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्राव्य नियमों पर उक्त तारीख से, जिसका उक्त राजपत्र की प्रतियों जिसमें उक्त अधिसूचना प्रकाशित की गई है जनता को उपलब्ध करा दी जाती है साठ दिन की अवधि के पश्चात् विचार किया जाएगा। केन्द्रीय सरकार, ऐसे आक्षेप या सुझाव पर, जो उपर्युक्त विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पहले उक्त प्राव्य नियमों की श्राव्य किरी व्यक्तियों में प्राप्त होंगे, विचार करेगी।

प्राव्य नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रमादन सामग्री...संशोधन नियम, 1993 है।
2. औषधि और प्रमादन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) की उद्देशिका में "धारा 6 (2), 12 और 33" शब्दों और श्रंखों के स्थान पर निम्नलिखित शब्द और अंक रखे जाएंगे, अर्थात्:-  
"धारा 6, (2), 12, 33 और 33 (द)"
3. उक्त नियमों के नियम 45 में,  
1. "अज्ञित व्यक्ति" शब्दों के स्थान पर, जहां जहां वे आते हैं "रजिस्ट्री-कृत भेषज" शब्द रखे जाएंगे।  
2. उपनियम (15) के खंड (ग) में, स्पष्टीकरण के स्थान पर निम्नलिखित स्पष्टीकरण रखा जाएगा, अर्थात्:-  
"स्पष्टीकरण--इस नियम के प्रयोजन के लिए--  
(i) "रजिस्ट्रीकृत भेषज" से ऐसा व्यक्ति अभिप्रेत है जो भेषज अधिनियम, 1948 (1948 का अधिनियम सं. 8) में यथा परिभाषित रजिस्ट्रीकृत भेषज है।"

(ii) कर्मचारी के अन्तर्गत की तारीख से वह तारीख अनिश्चित है जो आदेश, केंद्र या आवेष्टक पर ऐसी तारीख के रूप में अभिलिखित है जिस तक पदार्थ के वांछित परख द्वारा अधिलिखित या अनुज्ञात कर्मचारी से अनुज्ञात कर्मचारी अतिरिक्त रखने या अतिरिक्त परख द्वारा अधिलिखित या अनुज्ञात विधायक से अधिक विधायक प्रजित न करने को प्रत्याश है।

3. उपनिबन्ध (18) में, नियम 98 के उपानुबन्ध (i) के खंड के (VIII) शब्दों और खंड के स्थान पर "नियम 98 के उपनिबन्ध (ii) के खंड (I) के अन्तर्गत अंक रखे शब्दों" स्थानापन्न किया जाएगा।

4. अनुज्ञात कर्मचारी के नियम 127 में, "प्रत्यक्ष रंग" शीर्षक के नीचे की प्रविष्टि के प्रत्यक्ष अन्त में निम्नलिखित प्रविष्टि जोड़ी जाएगी, प्रतीत :-

"तोहि का काला आकसाइड

(ब्लैक आकसाइड आथ प्रायरन)"।

5. उक्त नियमों में, प्रकरण 18 में, "औषधि के तन्त्र" शब्दों के स्थान पर "औषधि सामग्री के नाम" शब्द रखे जाएंगे।

6. उक्त नियमों में, प्रकरण 20-क में, "अनुज्ञात की शर्त" शीर्षक के नीचे, कम संख्यांक 5 और उसके संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित अन्तःस्थापित किया जाएगा, प्रतीत :-

अनुज्ञात तारीख—अनुज्ञात के प्रतीत किया जाने वाला फर्म के गठन में कोई परिवर्तन होने की दशा में उसको सूचना लिखित रूप में अनुज्ञात प्राधिकारी को देगा। जहां फर्म के गठन में परिवर्तन होता है, वहां चूंकि अनुज्ञात परिवर्तन की तारीख से यदि इसी बीच फर्म के परिवर्तित गठन के नाम से अनुज्ञात प्राधिकारी से कोई अनुज्ञात प्राप्त नहीं की गई है तो वह तीन मास की अवधि-काल अवधि के लिए विधिवान्ध माफी जाएगी।

7. उक्त नियमों में, प्रकरण 26 में, कम संख्यांक 2 और उसके संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित अन्तःस्थापित किया जाएगा, प्रतीत :-

"3. औषधियों के नाम (प्रत्येक मस) अलग से विनिर्दिष्ट करें।"

8. प्रकरण 26-क में, कम संख्यांक 2 और उसके संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित अन्तःस्थापित किया जाएगा, प्रतीत :-

"3. औषधियों के नाम (प्रत्येक मस) अलग से विनिर्दिष्ट करें।"

[सि. एच. 11014/6/92-के.एन.एल और पी.एच.ए.]

बी. एल. खान्ना, संयुक्त सचिव

औषधि और अस्त्रास्त्र सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और पारस्परिक कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और अस्त्रास्त्र सामग्री अधिनियम और नियम (पा. डी. पी. एस.) भी सम्मिलित हैं, प्रकाशित हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-II, खंड (3) (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं:-

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-79

2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-79

3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79

4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-79

5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-80

6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80

7. सा.का.नि. 840 (अ) तारीख 22-9-80

8. सा.का.नि. 680 (अ) तारीख 5-12-80

9. सा.का.नि. 681 (अ) तारीख 5-12-80

10. सा.का.नि. 682 (अ) तारीख 5-12-80

11. सा.का.नि. 27 (अ) तारीख 17-1-81

12. सा.का.नि. 478 (अ) तारीख 6-8-81

13. सा.का.नि. 62 (अ) तारीख 15-2-82

14. सा. का. नि. 462 (अ) तारीख 22-6-82

15. सा. का. नि. 510 (अ) तारीख 26-7-82

16. सा. का. नि. 13 (अ) तारीख 26-7-82

17. सा. का. नि. 318 (अ) तारीख 1-3-84

18. सा. का. नि. 331 (अ) तारीख 8-5-84

19. सा. का. नि. 460 (अ) तारीख 20-6-84

20. सा. का. नि. 487 (अ) तारीख 2-7-84

21. सा. का. नि. 89 (अ) तारीख 16-2-85

22. सा. का. नि. 788 (अ) तारीख 10-10-83

23. सा. का. नि. 17 (अ) तारीख 7-1-84

24. सा. का. नि. 1049 (अ) तारीख 29-8-86

25. सा. का. नि. 1060 (अ) तारीख 5-9-86

26. सा. का. नि. 1115 (अ) तारीख 30-9-86

27. सा. का. नि. 71 (अ) तारीख 30-1-87

28. सा. का. नि. 570 (अ) तारीख 12-6-87

29. सा. का. नि. 626 (अ) तारीख 2-7-87

30. सा. का. नि. 792 (अ) तारीख 17-9-87

31. सा. का. नि. 371 (अ) तारीख 14-3-88

32. सा. का. नि. 75 (अ) तारीख 2-6-88

33. सा. का. नि. 675 (अ) तारीख 2-6-88

34. सा. का. नि. 676 (अ) तारीख 2-6-88

35. सा. का. नि. 677 (अ) तारीख 2-6-88

36. सा. का. नि. 681 (अ) तारीख 6-6-83

37. सा. का. नि. 735 (अ) तारीख 2-6-88

38. सा. का. नि. 813 (अ) तारीख 27-7-88

39. सा. का. नि. 944 (अ) तारीख 21-9-88

40. सा. का. नि. 43 (अ) तारीख 20-1-89

41. सा. का. नि. 44 (अ) तारीख 20-1-89

42. सा. का. नि. 100 (अ) तारीख 14-2-88

43. सा. का. नि. 443 (अ) तारीख 12-4-89

44. सा. का. नि. 588 (अ) तारीख 2-6-89

45. सा. का. नि. 691 (अ) तारीख 11-7-89

46. सा. का. नि. 784 (अ) तारीख 28-8-89

47. सा. का. नि. 16 (अ) तारीख 10-1-89

48. सा. का. नि. 731 (अ) तारीख 23-8-90

49. सा. का. नि. 865 (अ) तारीख 25-10-89

50. सा. का. नि. 11 (अ) तारीख 7-1-91

51. सा. का. नि. 223 (अ) तारीख 19-4-91

52. सा. का. नि. 246 (अ) तारीख 1-5-91

53. सा. का. नि. 301 (अ) तारीख 7-6-91

54. सा. का. नि. 302 (अ) तारीख 7-6-91

55. सा. का. नि. 491 (अ) तारीख 25-7-91

56. सा. का. नि. 495 (अ) तारीख 25-7-91

57. सा. का. नि. 532(अ) तारीख 14-8-91
58. सा. का. नि. 626(अ) तारीख 14-10-91
59. सा. का. नि. 668(अ) तारीख 7-11-91
60. सा. का. नि. 730(अ) तारीख 10-12-91
61. सा. का. नि. 59(अ) तारीख 22-1-92
62. सा. का. नि. 305(अ) तारीख 4-3-92
63. सा. का. नि. 445(अ) तारीख 30-4-92
64. सा. का. नि. 597(अ) तारीख 17-6-92
65. सा. का. नि. 663(अ) तारीख 3-7-92
66. सा. का. नि. 723(अ) तारीख 11-8-92
67. सा. का. नि. 796(अ) तारीख 1-10-92
68. सा. का. नि. 877(अ) तारीख 17-11-92
69. सा. का. नि. 904(अ) तारीख 2-12-92
70. सा. का. नि. 923(अ) तारीख 14-12-92
71. सा. का. नि. 27(अ) तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
72. सा. का. नि. 28(अ) तारीख 22-1-93
73. सा. का. नि. 86(अ) तारीख 26-2-93

(ii) "Date of Expiry of potency" means the date that is recorded on the container label or wrapper as the date upto which the substance may be expected to retain a potency not less than or not to acquire a toxicity greater than that required or permitted by the prescribed test;

3. In sub-rule (18), for the words and figures "(viii) of sub-rule (i) of rule 96" the words and figures "(x) of sub-rule (i) of Rule 96", shall be inserted.

4. In rule 127 of the said rules, under the heading 'natural colours', after the entry, the following entry shall be added at the end, namely :—

"Black Oxide of iron".

5. In the said rules, in Form 18, for the words "names of drug" the words "name of drug/cosmetics" shall be substituted.

6. In the said rules, in Form 20-G under the heading 'conditions of the licence', after serial No. 5 and entries relating thereto, the following shall be inserted, namely :—

"The licensee shall inform the Licensing authority in writing in the event of any change, in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place the current licence shall deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless in the meantime, a fresh licence has been taken from the Licensing Authority in the name of the firm with the changed constitution".

7. In the said rules, in Form 26, after serial number 2 and entries relating thereto, the following shall be inserted, namely :—

"3. Names of the drugs (each item to be separately specified) —————"

8. In form 26-C, after serial number 2 and entries relating thereto, the following shall be inserted; namely :—

"3. Names of the drugs (each item to be separately specified) —————"

[No. X. 11014/6/92 DMS & PFA]

B. S. LAMBA, Jt. Secy.

Note : The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979
2. GSR 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. GSR 1281 dated 12-10-1979
5. GSR 430 dated 19-4-1980
6. GSR 779 dated 26-7-1980
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980
11. GSR 631(E) dated 17-1-1981
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982
14. GSR 462(E) dated 22-6-1982
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984
20. GSR 487(E) dated 2-7-1984

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd April, 1993

G.S.R. 364(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft will be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public.

Any objection or suggestion, which may be received from any person with respect to the said draft before the expiry of the aforesaid period will be taken into consideration by the Central Government.

### DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1993.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in the preamble for the words and figures "Sections 6(2), 12 and 33" the following shall be substituted namely :—

"Sections 6(2), 12, 33 and 33(N)"

3. In the said rules, in rule 65,

1. for the words "qualified person" wherever occur, the words "registered pharmacist" shall be substituted;

2. in sub-rule (15), in clause (c), for the Explanation, the following Explanation shall be substituted, namely :—

"Explanation :—for the purpose of this rule,—

(i) "registered pharmacist" means a person who is a registered pharmacist as defined in the Pharmacy Act 1948 (Act No. 8 of 1948);

21. GSR 89(E) dated 16-2-1985
22. GSR 788(E) dated 10-10-1985
23. GSR 17(E) dated 7-1-1986
24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986
25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986
26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986
27. GSR 71(E) dated 30-1-1987
28. GSR 370(E) dated 12-6-1987
29. GSR 626(E) dated 2-7-1987
30. GSR 792(E) dated 17-9-1987
31. GSR 371(E) dated 24-3-1988
32. GSR 75(E) dated 2-6-1988
33. GSR 675(E) dated 2-6-1988
34. GSR 676(E) dated 2-6-1988
35. GSR 677(E) dated 2-6-1988
36. GSR 680(E) dated 6-6-1988
37. GSR 785(E) dated 24-6-1988
38. GSR 811(E) dated 27-7-1988
39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 (Corrigendum)
40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 (Corrigendum)
41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 (Corrigendum)
42. GSR 180(E) dated 14-2-1989 (Corrigendum)
43. GSR 443(E) dated 12-4-1989
44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 (Corrigendum)
45. GSR 691(E) dated 11-7-1989
46. GSR 784(E) dated 28-8-1988
47. GSR 16(E) dated 10-1-1980
48. GSR 731(E) dated 23-8-1990
49. GSR 865(E) dated 25-10-1990
50. GSR 11(E) dated 1-1-1991
51. GSR 223(E) dated 19-4-1991
52. GSR 246(E) dated 1-5-1991
53. GSR 301(E) dated 7-6-1991
54. GSR 302(E) dated 7-6-1991
55. GSR 491(E) dated 25-7-1991
56. GSR 495(E) dated 25-7-1991
57. GSR 532(E) dated 14-8-1991
58. GSR 626(E) dated 1-10-1991
59. GSR 668(E) dated 1-11-1991
60. GSR 730(E) dated 10-12-1991
61. GSR 59(E) dated 22-1-1992
62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 (Corrigendum)
63. GSR 445(E) dated 30-4-1992
64. GSR 597(E) dated 17-6-1992
65. GSR 663(E) dated 3-7-1992
66. GSR 723(E) dated 11-8-1992
67. GSR 796(E) dated 1-10-1992
68. GSR 877(E) dated 17-11-1992
69. GSR 904(E) dated 2-12-1992
70. GSR 923(E) dated 14-12-1992
71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 (Corrigendum)
72. GSR 28(E) dated 22-1-1993
73. GSR 86(E) dated 26-2-1993